| MEDISEPT | **Declaration of Conformity**<br>*Deklaracja zgodności* | F2-I10<br>Wersja 3 |
|---|---|---|

**Manufacturer:**
*Producent:*: **MEDISEPT sp. z o.o.**
**Ludwika Spiessa 4,**
**20-270 Lublin, Poland**

***We declare under our sole responsibility that*** *the medical device*
*Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:*

**Quatrodes Forte – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of medical equipment surfaces**
*Quatrodes Forte – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego*

of class: **IIa**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
*został zakwalifikowany, jako klasa IIa; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych*

covered by the Technical Documentation TD PW – II a rev.17, dated 16.08.2021
*opisany w Dokumentacji Technicznej* TD PW - II a, wydanie 17, opracowanej dnia 16.08.2021 r.,

***meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.***
*spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).*

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation
*Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej*

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive
*Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.*

Evaluation conducted by Notified Body:
*Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:*

**TÜV Nord Polska Sp. z o.o.**
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / *Numer certyfikatu WE:* TNP/MDD/0306/4125/2020
Expiry date / *Data ważności:* 31.12.2028

Lublin, dnia 29.04.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274